

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 640 317**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/00** (2006.01)

**A61B 17/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.10.2013 PCT/EP2013/002986**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.05.2014 WO14067608**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.10.2013 E 13776416 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.07.2017 EP 2914206**

54 Título: **Malla plegada para reparar un defecto de la pared muscular**

30 Prioridad:

**02.11.2012 DE 102012021547**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**02.11.2017**

73 Titular/es:

**JOHNSON & JOHNSON MEDICAL GMBH (100.0%)  
Robert-Koch-Strasse 1  
22851 Norderstedt, DE**

72 Inventor/es:

**ASTANI-MATTHIES, AIDA;  
DEICHMANN, THORSTEN;  
KAISER, DAJANA;  
HENNEMANN, ANDREA y  
PETERS, BURKHARD**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

ES 2 640 317 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

**Malla plegada para reparar un defecto de la pared muscular****Descripción**

5 La invención se refiere a un implante quirúrgico adaptado para reparar un defecto de tejido o músculo de la pared, en particular para la reparación de una hernia inguinal, y a un procedimiento de fabricación de tal implante. La reparación de la hernia inguinal es uno de los procedimientos quirúrgicos realizados con mayor frecuencia. Se han proporcionado diversos materiales protésicos típicamente porosos para permitir el crecimiento del tejido en diversas combinaciones, conformaciones y formas.

10 La reparación de hernias inguinales se logra a menudo mediante la implantación de un tapón de malla en el defecto de la hernia. Se han tratado diversos materiales para su uso como tapones protésicos. El polipropileno se utiliza más a menudo en forma de una tela de malla de punto para crear las formas deseadas.

15 Muchos de los tapones disponibles en el mercado comprenden una cubierta exterior (generalmente hecha de material de malla) con un material de "relleno" distinto unido al interior de la cubierta exterior. El material de relleno sirve como un medio para agarrar y posicionar el tapón durante un procedimiento quirúrgico. Por otra parte, el material de relleno, conjuntamente con la cubierta exterior, permite el crecimiento del tejido con el tiempo.

20 El documento EP 0 614 650 A2 desvela una prótesis implantable para la reparación de la pared muscular o tisular que comprende una malla de monofilamentos de polipropileno de punto. Una cubierta exterior hecha de material de malla es de tipo cono (y estriada). Además, se proporcionan múltiples capas internas de material de malla que están situadas en la cubierta exterior y unidas en el área de la punta de la configuración de cono. Un implante similar se conoce por el documento WO 97/45068 A1.

25 El documento CN 101112335 A describe una lámina externa de remedio de hernias de múltiples usos e integrable comprende un sustrato y una pluralidad de pétalos dispuestos en la superficie superior del sustrato. Los extremos distales de los pétalos son libres, mientras que los extremos proximales están fijados al centro del sustrato. Una pluralidad de nervios de refuerzo puede estar dispuesta en la superficie superior del sustrato.

30 El documento EP 0888756 A2 da a conocer un implante quirúrgico para hernioplastia hecho de material de malla de polipropileno, en el que una base del área y un saliente que sirve como un tapón están unidos por puntos de sutura.

35 El documento US 6.616.685 B muestra un implante para reparar un defecto de la pared tisular o muscular que comprende una pluralidad de pétalos, que están conectados entre sí en un punto común que define el centro del implante. Puesto que los pétalos son flexibles, el implante puede adaptarse a un defecto de tejido cuando se inserta en el mismo, en el que algunos de los pétalos pueden servir como un material de relleno.

40 El documento US 2011/0178608 A1 se refiere a una prótesis implantable para reparar o reforzar un defecto tisular o de la pared muscular, que incluye una primera estructura compuesta que incluye al menos una capa de un material no absorbible, segunda estructura que tiene una región central reforzada, un elemento de refuerzo colocado entre las estructuras primera y segunda y al menos un elemento de tracción acoplado a la región central reforzada de la segunda estructura.

45 El documento US 5.249.682 se refiere a un envase para contener un dispositivo médico.

50 En general, se requieren etapas de fabricación distintas para unir el material de relleno al interior de la cubierta exterior. La eliminación del material de relleno sería una manera de simplificar la fabricación; sin embargo, esto también eliminaría los beneficios y la funcionalidad de tener un material de relleno.

55 Es el objetivo de la invención proporcionar un implante quirúrgico adaptado para la reparación de un defecto en la pared tisular o muscular, que tiene las ventajas de los implantes de la técnica anterior tratados anteriormente, pero que se puede fabricar de una forma más fácil y menos costosa.

Este objetivo se consigue mediante un implante quirúrgico que tiene las características de la reivindicación 1. Las versiones ventajosas del implante se deducen de las reivindicaciones dependientes. La reivindicación 14 se refiere a un kit que comprende dicho implante además de una malla quirúrgica separada. La reivindicación 19 se refiere a un procedimiento de fabricación de tal implante.

60 El implante quirúrgico de acuerdo con la invención está adaptado para reparar un defecto de la pared de tejido muscular, en particular una hernia inguinal. El implante (prótesis implantable, tapón) comprende una estructura de área básica y flexible que define una región primaria y al menos un brazo que parte de la región primaria y tiene un extremo libre y una zona final que se extiende hasta el extremo libre. El brazo se pliega hacia atrás y se fija, en su zona final, a la región primaria de la estructura básica.

65

El término "plegado hacia atrás" se ha de entender en un sentido general. No pretende implicar la presencia de una línea de plegamiento, sino que más bien significa que el brazo es llevado hacia atrás a la región primaria, por ejemplo, en una forma suavemente curvada o un bucle, de manera que pueda fijarse o unirse a la región primaria. De esta manera, el brazo forma una estructura tridimensional que sirve como relleno o parte de un relleno.

5 En realizaciones ventajosas de la invención, una pluralidad de brazos comienza a partir de la región primaria. De esta manera, la región primaria generalmente se encuentra en el área central de la estructura básica y los brazos forman una especie de relleno tridimensional. Los brazos pueden tener longitudes diferentes. También es posible que al menos un brazo adicional comience a partir de la región principal y no se fije a la región primaria. El implante puede ser rotacionalmente simétrico con respecto a las rotaciones por un ángulo  $\alpha$  alrededor de un eje que se extiende transversalmente a través de la región primaria, en el que  $n \cdot \alpha = 360^\circ$  y  $n \geq 2$ . Preferentemente, este eje de rotación se extiende perpendicularmente con respecto a un plano generalmente alineado en paralelo a la región principal de la estructura básica.

15 Generalmente, el implante de acuerdo con la invención puede optimizarse en tamaño y forma, dependiendo de la aplicación en cuestión. Las áreas finales de los brazos, después de plegarse hacia atrás, se pueden fijar fácilmente a la región primaria de la estructura básica, por ejemplo, por soldadura, sutura y/o encolado, por ejemplo, en un área central, en una zona periférica o en una zona intermedia entre la zona central y la zona periférica de la región primaria. Es posible fijar diferentes brazos a diferentes distancias desde el centro de la región primaria. Variando el tamaño y la forma de la región primaria, el tamaño, la longitud y la forma de los brazos, el número de brazos, o la posición en la que un brazo respectivo se fija a la región primaria, el implante puede diseñarse de muchas formas diferentes. Los brazos plegados hacia atrás sirven como relleno, que rellena el defecto que se va a reparar con el implante y que facilita la manipulación durante la cirugía porque el implante agarrarse en dicho relleno mediante un instrumento de agarre.

25 En realizaciones ventajosas de la invención, la estructura básica comprende una malla. La estructura básica también puede comprender una estructura compuesta, en la que se añade al menos una capa adicional a la malla, por ejemplo una película.

30 La malla de la estructura básica es, preferentemente, macroporosa con dimensiones de poro típicas de mayor que 0,5 mm, lo que apoya la buena integración tisular. No obstante, también se pueden concebir otros tamaños de poro.

35 La malla puede proporcionarse en cualquier tipo conocido en la técnica, por ejemplo, de punto de urdimbre o de punto de trama o ganchillo o tejido. También se puede concebir un diseño como una película o una lámina perforada. Cualquier filamento de la malla puede ser bioabsorbible o no absorbible, dependiendo del material. Los filamentos pueden diseñarse como monofilamentos o multifilamentos. También se pueden concebir hilos de cinta y cintas de película estiradas. También son posibles cualquier combinación, mezcla o compuesto de materiales y diseños. Por otra parte, los filamentos pueden estar recubiertos.

40 Ejemplos de materiales no absorbibles son polipropileno ("Prolene"), así como mezclas de fluoruro de polivinilideno y copolímeros de fluoruro de vinilideno y hexafluoropropeno ("Pronova"). Ejemplos de materiales absorbibles son copolímeros de glicólido y lactida (en particular en la relación 90:10, "Vicryl"), poli-p-dioxanona ("PDS") y copolímeros de glicólido y  $\epsilon$ -caprolactona ("Monocryl"). Las denominaciones indicadas son marcas registradas utilizadas por el solicitante. Otros materiales adecuados para el uso con implantes quirúrgicos se conocen en la técnica también.

45 Ejemplos de mallas comprendidas en la estructura básica son mallas "Vypro" y "Vypro II" (que contienen multifilamentos de "Vicryl" y polipropileno), mallas "UltraPro" (que contienen monofilamentos de "Monocryl" y polipropileno) y mallas "Prolene" blandas (que contienen polipropileno). Una vez más, las designaciones indicadas son marcas registradas utilizadas por el solicitante.

50 Como ya se ha mencionado, se pueden añadir a la malla una o más capas adicionales para que sea una estructura compuesta. Las capas adicionales pueden incluir, por ejemplo, películas bioabsorbibles, películas no absorbibles y/o de celulosa regenerada oxidada. Por medio de una película, por ejemplo, se puede controlar el crecimiento hacia el interior del tejido y una película puede servir como una barrera para la adherencia y un medio para la separación de tejidos. Por ejemplo, la malla de la estructura básica se puede cubrir desde uno o ambos lados con una estructura de película polimérica, que es absorbible o permanente y, además, puede proporcionar una barrera para la adhesión.

60 Ejemplos de mallas, con una capa de película adicional son mallas "Physiomesh" y mallas "Proceed"; estas designaciones son marcas registradas utilizadas por el solicitante. Si se usa una malla "Proceed" que comprende una capa de celulosa oxidada regenerada (ORC), la capa de ORC debe colocarse en la cara exterior del implante, es decir, que se enfrentan principalmente entrando en contacto con tejido corporal.

65 En realizaciones ventajosas de la invención, la estructura básica está hecha de una sola pieza, por ejemplo, a

partir de una malla precortada o estructura compuesta. También es concebible, sin embargo, que el brazo o brazos y la región principal de la estructura básica se formen a partir de piezas separadas, en las que el brazo o brazos se unen al material de la región primaria en una primera etapa y posteriormente se pliegan hacia atrás y se fijan en una segunda etapa. En general, es posible que el material o estructura de la estructura básica varíe sobre su área, dependiendo de la ubicación del área en cuestión en el implante.

La región principal de la estructura básica puede comprender una curvatura permanente, por ejemplo formada como un saliente en forma de cúpula. Tal curvatura o saliente en forma de cúpula estabiliza la región primaria. Preferentemente, se proporciona en el área central de la región primaria y puede fabricarse mediante termoconformado. Un proceso de termoconformado puede dar lugar a una rigidización del material de modo que el saliente pueda impedir que un instrumento de agarre penetre en la estructura básica. El término "en forma de cúpula" ha de entenderse en un sentido general, que incluye perfiles curvados y también aplanados (por ejemplo, trapezoidales), como se ve en una sección longitudinal del saliente. El perfil del saliente debe ser atraumático con el fin de evitar lesiones al insertar el implante durante la cirugía.

En realizaciones ventajosas del implante quirúrgico de acuerdo con la invención, al menos un elemento de refuerzo está unido a la estructura básica.

Por ejemplo, un elemento de refuerzo se puede formar como una tira de película o un patrón de tiras de película del material reabsorbible de poli-p-dioxanona (PDS ""), que se lamina a la estructura básica. Los nervios o un patrón de nervios también son concebibles, en el que un nervio es generalmente menos plano que una tira. Preferentemente, los elementos de refuerzo son flexibles y se unen a la lámina de la estructura básica al principio del proceso de fabricación. Otro material adecuado para los elementos de refuerzo es Poliglecaprona 25 ("Monocryl"). Si los elementos de refuerzo están hechos de material reabsorbible, pueden desintegrarse y dejar un implante residual más flexible o más blando.

Los elementos de refuerzo refuerzan y endurecen el implante cuando es necesario. Por ejemplo, los elementos de refuerzo dispuestos concéntricamente con respecto a un centro de la región primaria y/o dispuestos radialmente con respecto a un centro de la región primaria pueden laminarse en una de las caras de la estructura básica (por ejemplo, en su cara exterior, en el que "exterior" se refiere a la forma tridimensional después de plegar los brazos) para proporcionar propiedades mejoradas de resiliencia del tapón para una mejor adaptación del implante a los márgenes del defecto. Además, mediante el uso de elementos de refuerzo unidos a la estructura básica, se pueden facilitar el agarre y la manipulación del implante con un instrumento para la colocación y el posicionamiento. Al mismo tiempo, los elementos de refuerzo también pueden funcionar como una protección de la penetración evitando que el instrumento del cirujano penetre a través de la, por ejemplo, la malla macroporosa de la estructura básica, lo que podría dar lugar a lesiones en los tejidos circundantes.

Además, los elementos de refuerzo o al menos uno de los elementos de refuerzo pueden tener color. De esta manera se puede mejorar la visibilidad de todo el implante en el área de la cirugía, el implante puede orientarse con mayor facilidad y pueden facilitarse el agarre y la manipulación general del implante. Por ejemplo, el área central del implante puede estar marcada por elementos de refuerzo de colores. Un colorante adecuado es, por ejemplo, violeta D & C n.º 2.

Generalmente, el implante quirúrgico de acuerdo con la invención proporciona muchas ventajas. Puede producirse fácilmente a un coste relativamente bajo, por ejemplo, como una estructura de peso ligero con una sensación baja de cuerpo extraño y causando poco o ninguna dolor crónico, pero, sin embargo, tiene una resistencia suficiente. Durante la cirugía, el implante requiere una manipulación mínima de las estructuras anatómicas solamente y, por regla general, sin movilización preperitoneal. En comparación con las técnicas tradicionales de taponamiento (según Rutkow), se requiere poca formación para trabajar con el implante. La implantación tiende a ser rápida y el posicionamiento fácil. Los brazos plegados hacia atrás proporcionan una ayuda para un agarre y manipulación cómodos para colocar y posicionar el implante en el defecto por medio de un instrumento quirúrgico, en el que la punta del instrumento tiende a estar protegida frente a la penetración en el implante y causar lesiones. Generalmente, el volumen del defecto se rellena con el implante, que es flexible. Dependiendo de la aplicación deseada y los materiales utilizados, el implante puede ser total o parcialmente biodegradable.

El implante quirúrgico puede usarse para reparar defectos de diferentes tamaños. Es posible fijar el implante en los márgenes del defecto, por ejemplo por sutura, en el que los brazos más largos (bucles más grandes) pueden, en general, manejarse más fácilmente. Generalmente, el implante se puede utilizar en el espacio preperitoneal, así como en el espacio intraperitoneal (abdomen). Otros posibles usos se refieren a la reparación de defectos de hernia ventral, defectos de hernia umbilical e incisionales, etc.

Algunos cirujanos prefieren colocar, después de insertar el implante quirúrgico descrito hasta ahora en un defecto de hernia, un pedazo de una malla quirúrgica diferente encima del implante o el tejido corporal en el área del implante, respectivamente. Con este fin, se proporciona un kit que comprende un implante quirúrgico como se ha descrito anteriormente, más una malla quirúrgica separada, que está adaptada para su colocación encima del defecto de la pared tisular o muscular después de aplicar el implante quirúrgico. Esta malla quirúrgica separada

puede estar preconformada para un tamaño apropiado y/o se puede recortar al tamaño deseado, si es necesario. Preferentemente, el material de la malla quirúrgica separada es el mismo que el de una malla en la estructura básica. La malla quirúrgica separada también puede comprender una estructura compuesta.

5 En un procedimiento de fabricación de un implante quirúrgico de acuerdo con la invención, se proporciona una estructura básica flexible y el brazo o brazos se pliegan hacia atrás y se fijan, en sus o su áreas finales, a la región primaria de la estructura básica, por ejemplo, por soldadura, sutura o encolado.

En lo que sigue, la invención se describe con más detalle por medio de ejemplos. Los dibujos muestran en

10 La Figura 1 en las partes (a), (b), (c) y (d) distintas vistas de una realización del implante quirúrgico según la invención, es decir, en la parte (a) una vista en planta de una estructura básica, en la parte (b) la estructura básica después de formar un saliente en su área central, en la parte (c) una sección longitudinal a través del saliente y en la parte (d) una vista tridimensional del implante después de plegar la estructura básica,

15 La Figura 2 una vista tridimensional de una variante de la realización de la Figura 1, que comprende elementos de refuerzo,

20 La Figura 3 una vista tridimensional de otra variante de la realización de la Figura 1, que comprende brazos que tienen longitudes diferentes,

25 La Figura 4 en las partes (a), (b), (c) y (d) diversas vistas de otra realización del implante quirúrgico según la invención, es decir, en la parte (a) una vista en planta de una estructura básica, en la parte (b) una vista tridimensional del implante después de plegar una variante de la estructura básica y en la parte (c) una vista tridimensional después de formar el implante y

30 La Figura 5 en las partes (a) y (b) vistas de otra realización del implante quirúrgico según la invención, es decir, en la parte (a) una vista en planta de una estructura básica y en la parte (b) una vista tridimensional del implante después de plegar la estructura básica.

35 La Figura 1 ilustra una primera realización de un implante quirúrgico, que se designa por el número de referencia 1.

En la Figura 1 (a), una estructura básica 2 se muestra en vista en planta. La estructura básica 2 comprende una región primaria 4 en su área central y un total de ocho brazos 6 a partir de la periferia 8 de la región primaria 4. Cada brazo 6 tiene un extremo libre 10 y, adyacente a su extremo libre 10, una área final 11.

40 La estructura básica 2 es del área, es decir, hecha de material relativamente fino y flexible. En la realización, comprende una malla quirúrgica, por ejemplo una malla "Vypro II" (véase anteriormente), que incluye multifilamentos de "Vicryl" (absorbible) y polipropileno (no absorbible). Por otra parte, en la realización, la estructura básica 2 está hecha de una sola pieza, por ejemplo, por troquelado.

45 La Figura 1 (b) muestra la estructura básica 2 después de un saliente 12 se ha formado en el área central de la región primaria 4.

50 La figura 1(c) muestra el saliente 12 en sección longitudinal en un plano perpendicular al plano de la figura 1 (b) y se extiende a través del centro de la estructura básica 2. En la realización, el saliente 12 tiene una curvatura elíptica y es atraumático, es decir, que está diseñado como una punta de perfil bajo. Está formado por termoendurecimiento, que se traduce en un efecto de rigidización en el área central de la estructura básica 2 y estabiliza la región primaria. El saliente 12 facilita la manipulación del implante 1 durante la cirugía, puede evitar que una punta de un instrumento de agarre penetre en la estructura básica 2 y cause daños, y minimiza una irritación del peritoneo.

55 La Figura 1 (d) ilustra cómo se forma la forma tridimensional del implante 1. Con este fin, los brazos 6 se pliegan hacia atrás hacia la región primaria 4, como indican las flechas, y las áreas finales 11 de los brazos 6 están fijadas a la región primaria, por ejemplo por soldadura por ultrasonidos, sutura o encolado (por ejemplo, utilizando poli-p-dioxanona como pegamento). (Para ser precisos, la figura 1 (d) se refiere a una ligera variante de la estructura básica 2 de las Figuras 1 (a) y (b), en la que los brazos 6 son ligeramente más anchos). El saliente 12 no es visible en la Figura 1 (d); se extiende hacia la parte inferior, es decir, lejos de los brazos 6.

60 La figura 2 muestra una variante del implante 1 de la Figura 1, que se designa por 1'. De lo contrario, se usan los mismos numerales de referencia que en la Figura 1.

65 El implante 1' se refuerza y rigidiza mediante elementos de refuerzo fijados a la cara exterior de la estructura básica 2 visible en la figura 2. En la realización, los elementos de refuerzo comprenden una banda de refuerzo circular 14, que rodea el saliente 12 y bandas de refuerzo radial 16 que se extienden a lo largo de parte de cada brazo 6. Se cortan a partir de una sola pieza en blanco de poli-p-dioxanona y se sueldan a la estructura básica antes

de que los brazos 6 se plieguen. Un aumento de la rigidez del implante facilita su colocación durante la cirugía. La poli-p-dioxanona es absorbible de manera que, después de algún tiempo, la rigidez impuesta por los elementos de refuerzo desaparece. Los elementos de refuerzo pueden ser de color con el fin de mejorar la visibilidad del implante durante la cirugía.

5 La figura 3 muestra otra variante del implante 1 de la Figura 1, que se designa por 1'. De lo contrario, se usan los mismos numerales de referencia que en la Figura 1.

10 En el implante 1", cada segundo brazo 6" es más largo que los otros brazos 6, de modo que después del plegamiento hacia atrás de los brazos y de la unión de sus áreas finales a la región primaria 4, los bucles formados por los brazos 6" son mayores que la bucles formados por los brazos 6. Cuando, durante la cirugía, el implante 1" se debe fijar al tejido corporal mediante sutura, los bucles de los brazos 6" se pueden utilizar, preferentemente, para el acceso a las suturas.

15 En los implantes acabados 1, 1' y 1", como se muestra en las Figuras 1 (d), 2 y 3, los brazos 6 y 6' forman bucles y juntos actúan como un tapón que puede agarrarse fácilmente en un procedimiento quirúrgico e insertarse en el defecto que se va a reparar.

20 Otra realización de un implante quirúrgico, designado por 20, se ilustra en la Figura 4.

La Figura 4 (a) es una vista en planta de su estructura básica 22, que se corta en una pieza de material de malla. La estructura básica 22 define una región primaria 24 y un total de cinco brazos 26, que están separados por líneas de corte 27. Puesto que la estructura básica es circular y los brazos 27 están separados solo por las líneas de corte 27, los extremos libres 28 de la brazos 27 están definidos por la línea de circunferencia del círculo. Después del plegamiento hacia atrás, sin embargo, cada brazo está unido a la región primaria 24 en una pequeña área periférica 29 solamente.

30 La Figura 4 (b) muestra el resultado para la forma del implante después de plegar hacia atrás los brazos y la unión a la región primaria. El implante de la Figura 4 (b) es una variante del implante 20 y designada por 20', ya que comprende solo cuatro brazos 26' en lugar de cinco. Por otra parte, la curvatura de las líneas de corte entre los brazos 26' es similar a un espejo en comparación con la curvatura de las líneas de corte 27 en la Figura 4 (a). Los brazos 26' pueden rodar sobre algo sobre las partes internas del implante 20', que se traduce en el aspecto mostrado en la Figura 4 (c).

35 La Figura 5 muestra otra realización del implante quirúrgico, designado en el presente documento por 30.

El implante 30 comprende una estructura básica circular 32, véase la figura 5 (a). Su región primaria 34 está reforzada por una banda de refuerzo circular 35 que consiste, en la realización, en poli-p-dioxanona. Tres brazos 36 están separados por líneas de corte curvadas 37. En las partes internas de las líneas de corte 37, los brazos se rigidizaron mediante bandas de refuerzo radiales 38, que son penetrada por las líneas de corte 37.

45 Comenzando con el estado mostrado en la Figura 5 (a), los brazos 36 se pliegan hacia atrás hacia la región primaria 34 y están fijados, por medio de las áreas finales 39, a la región primaria 34. Para este fin, el material de poli-p-dioxanona de la banda de refuerzo circular 35 se utiliza como una un pegamento en fusión.

La Figura 5 (b) muestra la forma tridimensional del implante 30. Al igual que con los otros implantes, los bucles formados por los brazos se pueden comprimir cuando se inserta el implante en un defecto de hernia.

50 Muchos ejemplos de los materiales y composiciones adecuados de la estructura básica, incluyendo estructuras compuestas, ya se han presentado anteriormente.

55

60

65

**Reivindicaciones**

1. Implante quirúrgico adaptado para reparar un defecto de la pared tisular o muscular, que comprende una estructura básica del área flexible (2; 22; 32) que comprende una malla que define una región primaria (4; 24; 34) y al menos un brazo (6; 6" ; 26; 26' ; 36) a partir de la región primaria (4; 24; 34) y que tiene un extremo libre (10; 28) y un área final (11; 29; 39) que se extiende hasta el extremo libre (10; 28), caracterizado porque el brazo (6; 6" ; 26; 26' ; 36) se pliega hacia atrás y se fija, en su área final (11; 29; 39), a la región primaria (4; 24; 34) de la estructura de base (2; 22; 32) para formar una estructura tridimensional en bucle para rellenar un defecto de la pared tisular o muscular para su reparación con el implante.
2. Implante quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que una pluralidad de brazos (6; 6" ; 26; 26' ; 36) comienza a partir de la región primaria (4; 24; 34).
3. Implante quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizado por que al menos dos brazos (6, 6") tienen una longitud diferente.
4. Implante quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 2 o 3, caracterizado por que el implante (1; 1' ; 1" ; 20; 0.20'; 30) está rotacionalmente simétrico con respecto a las rotaciones por un ángulo  $\alpha$  alrededor de un eje que se extiende transversalmente a través de la región primaria (4; 24; 34), en la que  $n \cdot \alpha = 360^\circ$  y  $n \geq 2$ .
5. Implante quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que la malla comprende al menos una de las propiedades incluidas en la lista siguiente: ser macroporosa, que comprende un punto de urdimbre, que comprende un punto de trama, que comprende un punto de ganchillo, que comprende una tela tejida, que comprende una película perforada, que comprende filamentos bioabsorbibles, que comprende filamentos no absorbibles, que comprende monofilamentos, que comprende multifilamentos, que comprende hilos de cinta, que comprende cintas de película estiradas.
6. Implante quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1 o 5, caracterizado por que la malla comprende al menos uno de los materiales seleccionados de la siguiente lista: polipropileno, poli-p-dioxanona, copolímeros de glicólido y lactida, copolímeros de glicólido y lactida en la proporción de 90:10, copolímeros de glicólido y  $\epsilon$ -caprolactona, mezclas de fluoruro de polivinilideno y copolímeros de fluoruro de vinilideno y hexafluoropropeno.
7. Implante quirúrgico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1, 5 o 6, caracterizado por que la estructura básica (2; 22; 32) comprende una estructura compuesta, en la que se añade a la malla al menos una capa adicional, preferentemente en la que la al menos una capa adicional comprende una película, en la que la película comprende al menos una de las propiedades incluidas en la siguiente lista: ser bioabsorbible, ser no absorbible, que comprende celulosa oxidada regenerada.
8. Implante quirúrgico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado por que la estructura básica (2; 22; 32) está hecha de una sola pieza.
9. Implante quirúrgico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado por que la región primaria (4) de la estructura básica (2) comprende una curvatura permanente (12), preferentemente en el que la curvatura se forma como un saliente en forma de cúpula (12).
10. Implante quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 9, caracterizado por que el saliente en forma de cúpula (12) comprende al menos una de las siguientes propiedades: estar termoconformado, tener un perfil longitudinal curvado o aplanado, estar situado en el área central de la región primaria.
11. Implante quirúrgico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado por que el al menos un brazo (6; 6" ; 26; 26' ; 36), en su área final (11; 29; 39), se fija a la región primaria (4; 24; 34) en una de las áreas de la región primaria (4; 24; 34) y en una de las maneras incluidas en la siguiente lista: soldado en el área central, soldado en la zona periférica, soldado en el área intermedia entre el área central y el área periférica, suturado en el área central, suturado en el área periférica, suturado en el área intermedia entre el área central y el área periférica, encolado en el área central, encolado en el área periférica, encolado en el área intermedia entre el área central y el área periférica.
12. Implante quirúrgico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado por al menos un elemento de refuerzo (14, 16; 35, 38) unido a la estructura básica (2; 32), preferentemente en el que el al menos un elemento de refuerzo (14, 16; 35, 38) comprende al menos una de las propiedades incluidas en la siguiente lista: estar hecho como una película, formado como una tira, formado como un nervio, dispuesto concéntricamente con respecto a un centro de la región primaria (4; 34), dispuesto radialmente con respecto a un centro de la región primaria (4; 34), laminado a la estructura básica (2; 32), ser absorbible, estar hecho de poli-p dioxanona, estar hecho de un copolímero de glicólido y  $\epsilon$ -caprolactona, de colores.
13. Implante quirúrgico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizado por al menos un

## ES 2 640 317 T3

brazo adicional desde la región primaria que no está fijado a la región primaria.

5 14. Kit, que comprende un implante quirúrgico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13 y una malla quirúrgica separada adaptada para su colocación encima del defecto de la pared del tejido o del músculo después de haber aplicado el implante quirúrgico (1; 1'; 1"; 20; 20'; 30).

10 15. Procedimiento de fabricación de un implante quirúrgico que tiene las características de la reivindicación 1, caracterizado por proporcionar una estructura básica flexible (2; 22; 32) que comprende una malla que define una región primaria (4; 24; 34) y al menos un brazo (6; 6" ; 26; 26' ; 36) a partir de la región primaria (4; 24; 34) y que tiene un extremo libre (10; 28) y un área final (11; 29; 39) que se extiende hasta el extremo libre (10; 28), y plegar el al menos un brazo (6; 6" ; 26; 26' ; 36) hacia atrás y fijarlo, en su área final (11; 29; 39), a la región primaria (4; 24; 34) de la estructura básica (2; 22; 32) para formar una estructura tridimensional en bucle.

15

20

25

30

35

40

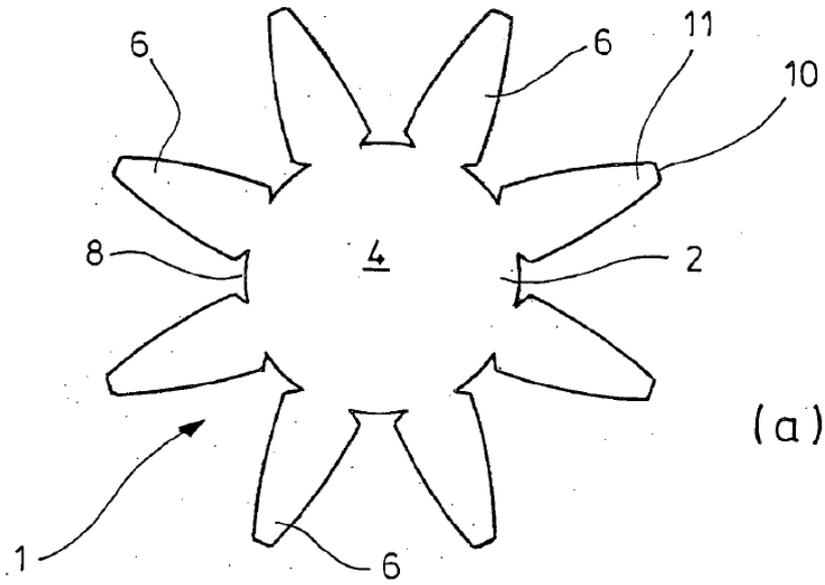
45

50

55

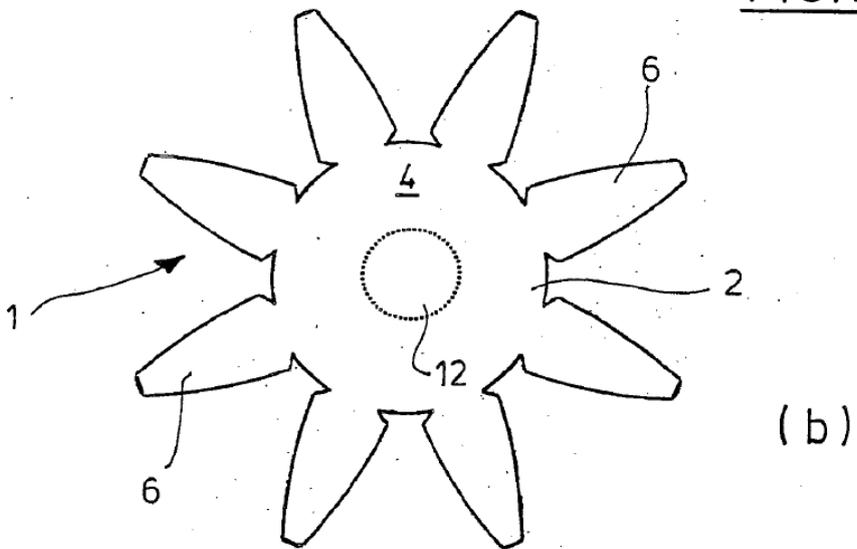
60

65

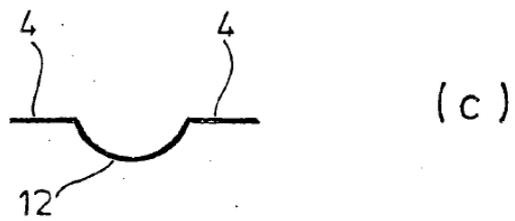


(a)

FIG.1



(b)



(c)

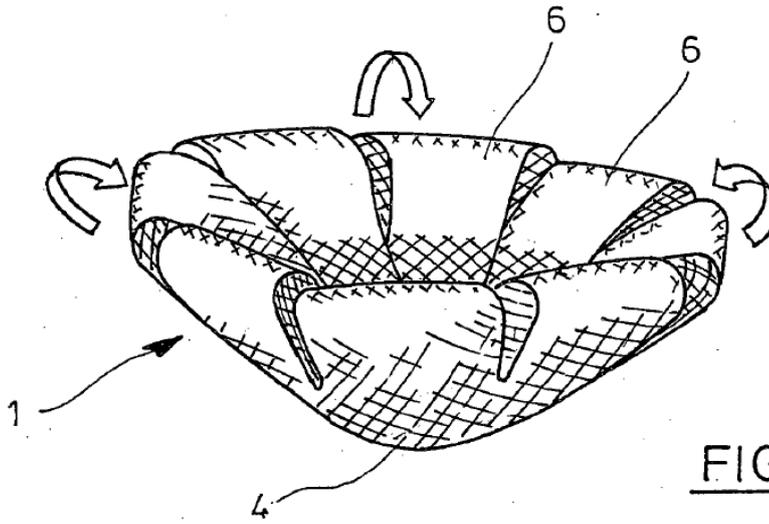


FIG. 1 (d)

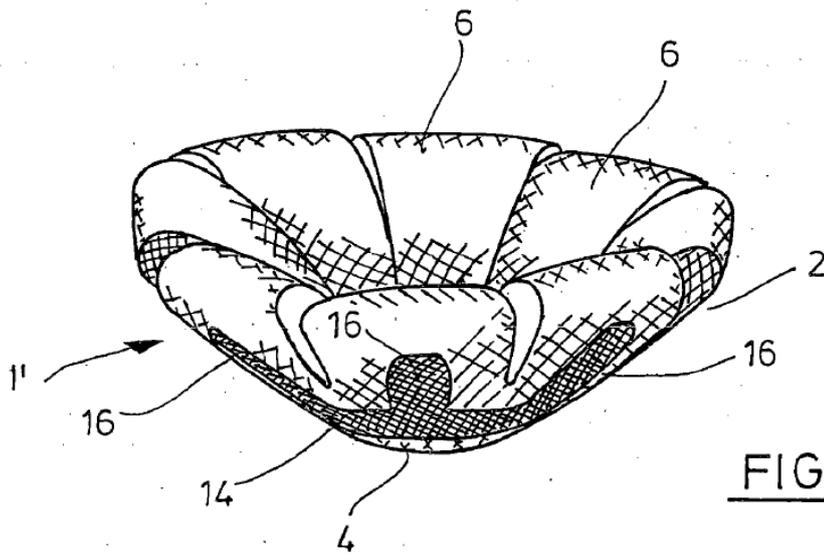


FIG. 2

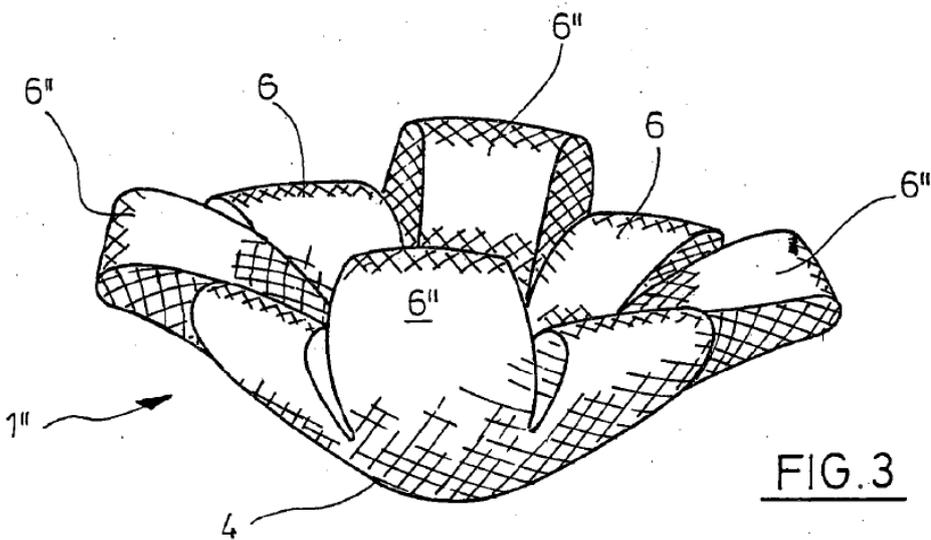


FIG. 3

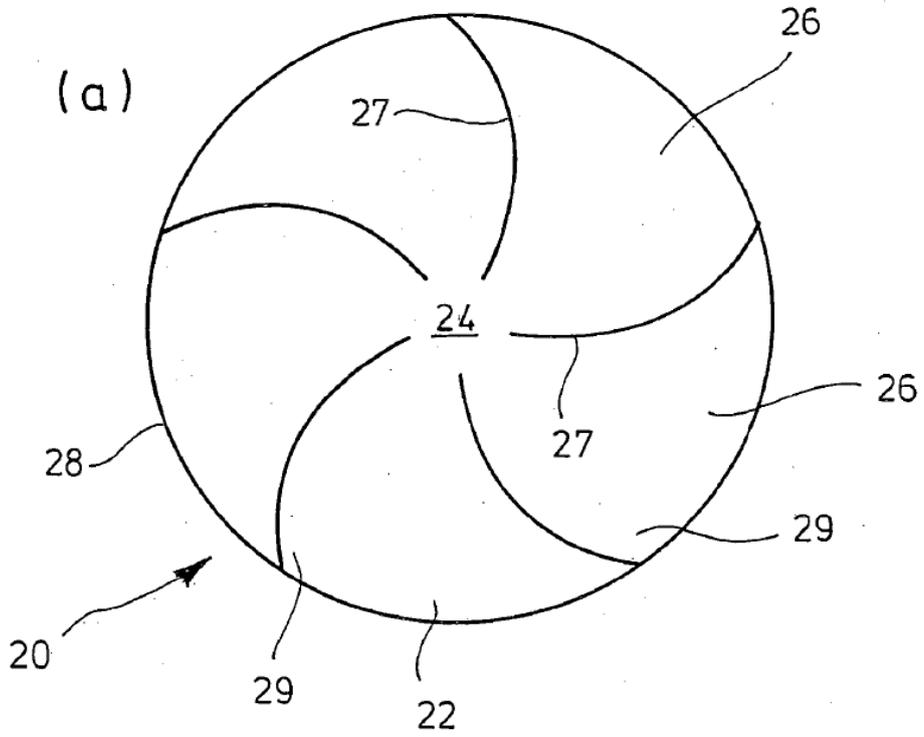
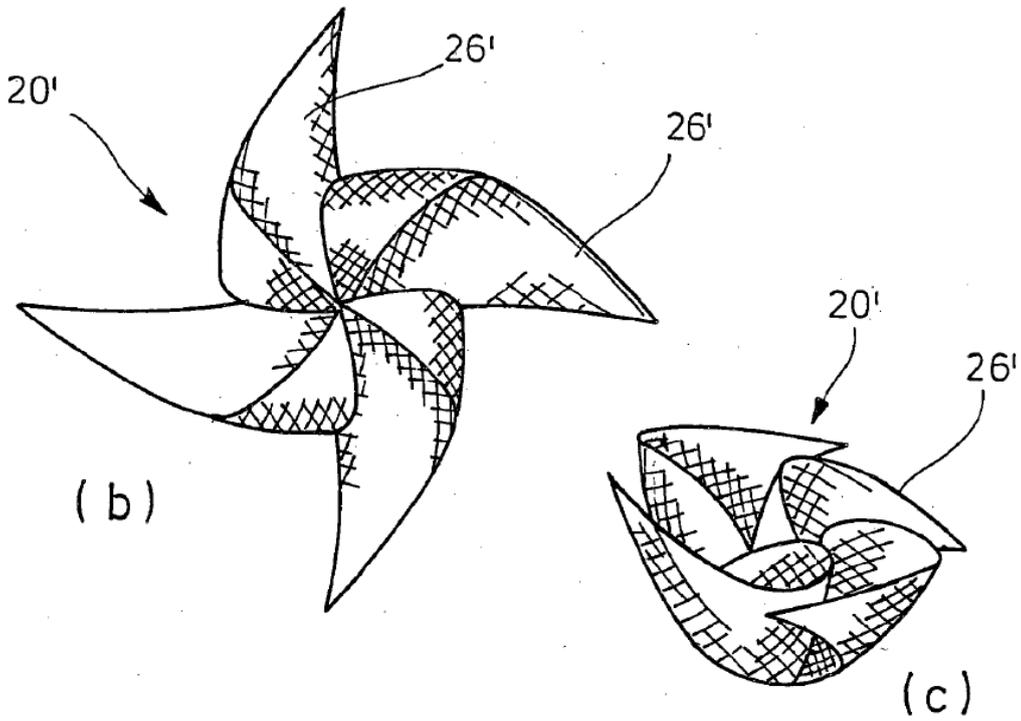


FIG. 4



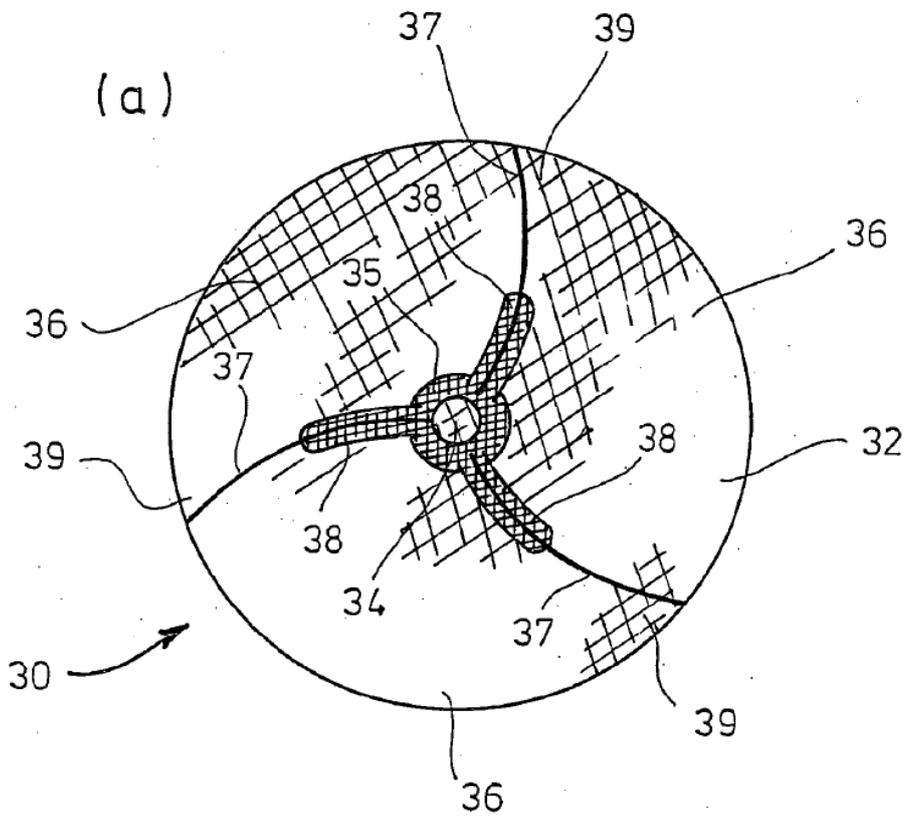


FIG. 5

